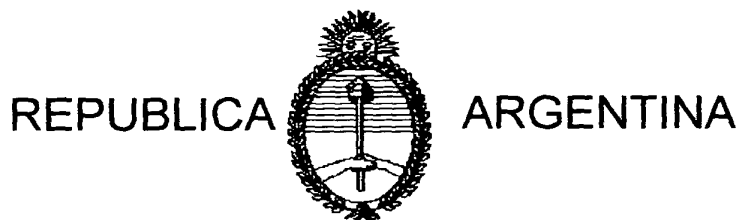


COPIA OFICIAL
CONVENIO DE PARIS
- LISBOA 1958 -



*Ministerio de Economía
y Obras y Servicios Públicos
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial*

CERTIFICADO DE DEPOSITO

ACTA N° P 03 01 02162

El Comisario de la Administración Nacional de Patentes, certifica que con fecha 18 de JUNIO de 2003 se presentó a nombre de D. RICARDO GAMBOA. con domicilio en LA PLATA BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA (AR).

una solicitud de Patente de Invención relativa a: "FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECTIVA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES."

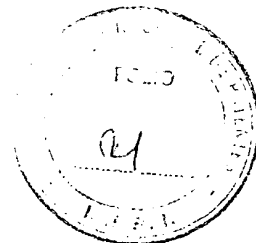
cuya descripción y dibujos adjuntos son copia fiel de la documentación depositada en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.

Se certifica que lo anexado a continuación en fojas TREINTA Y NUEVE es copia fiel de los registros de la Administración Nacional de Patentes de la República Argentina de los documentos de la solicitud de Patentes de Invención precedentemente identificada.

A PEDIDO DEL SOLICITANTE Y DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA CONVENCION DE PARIS (LISBOA 1958), APROBADO POR LEY 17.011, EXPIDO LA PRESENTE CONSTANCIA DE DEPOSITO EN BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA, A LOS DIEZ DIAS DEL MES DE SEPTIEMBRE DE 2003.


Dr. EDUARDO R. ARIAS
SUBCOMISARIO
Administración Nacional de Patentes

82873



PATENTE DE INVENCION

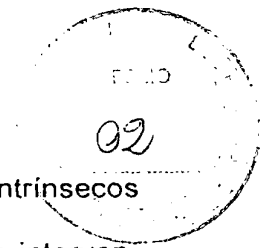
por el término de 20 años por un invento por título

FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECTIVA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES.

solicitado por : **D. Ricardo GAMBOA**
de nacionalidad Argentino,
domiciliado en Calle 8, n° 823
(1900) TOLOSA (La Plata),
Prov. de Buenos Aires.

Inventor : D. Ricardo GAMBOA.

.....



82873

El presente invento tiene por objeto una fenestración con medios intrínsecos de obturación selectiva, incorporada a un cuerpo tubular y empleado en intervenciones cardiovasculares.

Más concretamente, el presente invento es relativo a una o más ventanas o fenestración practicada en un cuerpo tubular, elegido entre un tramo de conducto tubular o stent, determinando dicha fenestración una derivación lateral selectivamente obturable, y eventualmente vuelta a abrir restableciendo la comunicación lateral bajo indicación del cirujano, sin el aporte de ningún otro dispositivo adicional, y mediante un cateterismo.

Más concretamente aún, pero sin que esto constituya una limitación a su alcance, el presente invento se refiere a un conducto tubular o a un stent para intervención intracardiaca, que posee por lo menos una fenestración, incorporando medios intrínsecos selectivamente obturadores de la referida fenestración por medio de cateterismo.

Campo de aplicación del presente invento:

El presente invento halla su campo de aplicación en cualquier intervención cardiovascular en donde se considere necesario colocar un tramo de conducto o bien un stent, para una mejor circulación de un determinado fluido corpóreo, y en la cual sea necesario practicar una derivación o abertura, denominada en la técnica "fenestración", debiendo luego selectivamente obturarse esta fenestración a criterio del cirujano.

En particular, uno de los posibles campos de mayor aplicación del presente invento se encuentra en la cirugía cardiovascular y la hemodinamia intervencionista en cardiopatías congénitas, y más particularmente aún, en cardiología pediátrica.

Estado anterior del arte:

03

Ante determinadas situaciones, el cirujano debe decidir colocar en el paciente nuevos conductos, que transporten fluidos corpóreos, o bien reemplazar los existentes, o bien colocar un stent para evitar el colapso de un conducto ya existente, con técnicas quirúrgicas bien determinadas en el arte.

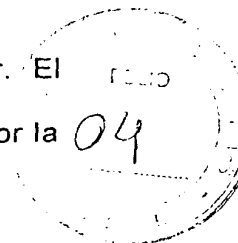
Existen situaciones en las cuales es necesario que este conducto, o bien el stent colocado, presente una ventana lateral o fenestración que permita la derivación de un caudal secundario del fluido transportado, por el lapso de tiempo que el cirujano a su criterio considere necesario. Luego, el cirujano mediante una intervención adecuada, procede obturar esta derivación secundaria o fenestración.

A modo de ejemplo, podemos citar que existen diversas cardiopatías congénitas que disponen funcionalmente de un solo ventrículo en el corazón. Esta situación provoca graves trastornos al individuo, y en la mayoría de los casos, si no median varias intervenciones quirúrgicas, implica su deceso, lo que obliga a establecer una estrategia terapéutica que permita desarrollar un modelo hemodinámico especial.

Para ello se han ideado en las últimas décadas diversas técnicas quirúrgicas, las cuales tienden todas ellas a preparar de manera secuencial al aparato circulatorio para habilitarlo a una correcta oxigenación de la sangre. Es decir, las técnicas quirúrgicas habilitan al aparato circulatorio a conectar la sangre venosa que retorna al corazón por las venas cava inferior y superior, con el circuito pulmonar.

En todos los casos, esto implica establecer un puente al ventrículo derecho, pues en estas cardiopatías congénitas, la criatura que nace con esta estructura, es incapaz de cumplir en forma satisfactoria o según los casos, en forma suficiente,

con la función de bomba impelente de sangre hacia la circulación pulmonar. El flujo hemodinámico se mantiene a través del circuito menor, o pulmonar, por la función "aspirante" del único ventrículo activo, que es el izquierdo.



Las cardiopatías congénitas con fisiología univentricular que requieren de este tipo de intervenciones, por regla general son las siguientes:

- Ventrículo único;
- Atresia tricuspídea;
- Hipoplasia del corazón izquierdo;
- Atresia pulmonar con septum intacto y ventrículo derecho hipoplásico;
- Transposición de las grandes arterias, con CIV no relacionada y ventrículo derecho pequeño;
- Doble salida de ventrículo derecho con mala anatomía;
- Corazón súpero inferior con conexión AV cruzada (criss cross heart);
- Hipoplasia genuina de ventrículo derecho;
- Enfermedad de Ebstein. (en alguna de sus variantes).

Por ejemplo, cuando el paciente nace con un ventrículo único y estenosis pulmonar severa, que impide un flujo pulmonar para mantener una adecuada oxigenación, se debe efectuar precozmente una anastomosis de Blalock-Taussig modificada, con un tubo protésico de 3,5 a 4mm entre la arteria subclavia y la rama pulmonar homolateral, habitualmente del lado izquierdo. Si no existe estenosis pulmonar, se debe realizar a las pocas semanas de vida del paciente un cerclaje de la arteria pulmonar para estrechar su luz y limitar el flujo y la presión de sangre transmitida al circuito pulmonar. Esto impide el desarrollo de hipertensión pulmonar, que excluiría al paciente de la posibilidad de avanzar en

los pasos siguientes.

En cualquiera de las dos condiciones descritas, se realiza en el paciente ⁰⁵ de alrededor de 6-8 meses de edad, la cirugía de Glenn bidireccional, que consiste en separar la vena cava superior de la aurícula derecha y unirla con la rama pulmonar derecha en forma término-lateral. De este modo toda la sangre venosa de la mitad superior del cuerpo pasa directamente a la arteria pulmonar para oxigenarse sin ingresar al corazón. Esto es efectuado debido a que a esta edad la cabeza y los brazos representan el 55% del retorno venoso. Esta técnica se realiza a cielo abierto bajo circulación extracorpórea.

El último paso para la recuperación del paciente consiste en completar la anastomosis cavo pulmonar total alrededor de los 3 a 4 años de vida, llevando el flujo de la vena cava inferior a la arteria pulmonar, también bajo circulación extracorpórea.

Las técnicas quirúrgicas se han modificado sustancialmente en las últimas décadas, fundamentalmente en este paso. Desde la cirugía original de Fontán-Kreutzer que unía la orejuela derecha a la rama derecha pulmonar (anastomosis atrio pulmonar), hasta la actual anastomosis con la implantación de un tubo intra o extracardiaco entre la vena cava inferior y la arteria pulmonar, se han ensayado diversas técnicas.

La anastomosis con la implantación de un tubo extracardiaco consiste en unir la vena cava inferior a la rama pulmonar derecha con interposición de un tubo protésico, que en la actualidad consiste en un tubo de politetrafluoretileno expandido, al cual se le realiza una fenestración u orificio a la aurícula derecha que actúa como "descarga" para asegurar el volumen minuto en el postoperatorio. Con este paso se completa lo que se denomina "anastomosis cavo pulmonar total"

(ACPT). Ninguna de estas soluciones ha demostrado tener resultados óptimos, ^{OC} necesitando a largo plazo diversas reintervenciones en una cantidad significativa de pacientes, la mayoría de las mismas realizadas a "cielo abierto" y con circulación extracorporea.

Lo que antecede es una corta y resumida exposición de una de las cardiopatías conocidas, y su tratamiento convencional, que permite establecer con mayor claridad uno de los posibles escenarios de aplicación del presente invento, sin que lo hasta aquí expresado pueda ser considerado como una limitación al campo de aplicación del presente invento.

Últimamente las técnicas arriba citadas han intentado ser efectuadas según técnicas intervencionistas empleando algunos tipos de stent.

Como es sabido, un stent consiste en una malla tubular expandible de distintos materiales tal como acero inoxidable, níquel-titanio, platino-iridio, y forrados con un polímero, tal como el politetrafluoroetileno expandido (PTFE), y con elevada memoria espacial ante las deformaciones, es decir, retorna a su forma y dimensiones originales una vez que cesa la sollicitación ejercida sobre el mismo.

Con dichos dispositivos se conectan la vena cava inferior con la vena cava superior, previo condicionamiento quirúrgico en la cirugía de Glenn bidireccional.

Los stent conocidos empleados en esta intervención poseen una o más fenestraciones o aberturas en forma de ventanas, que permiten la descarga de sangre al circuito si la condición hemodinámica no es óptima. Luego de un tiempo, y a criterio del cardiólogo, estas fenestraciones o ventanas deben ser cerradas u obturadas.

El modo conocido de obturación de estas fenestraciones emplea un disposi-

tivo habitualmente utilizado para cerrar comunicaciones ínterauriculares, y obliga a una nueva intervención, para la colocación de lo que vendría a ser, salvando las distancias, un verdadero tapón en el orificio de la fenestración.

Los conceptos hasta aquí vertidos exponen en forma muy resumida una de las posibles intervenciones en las cuales es deseable poder contar con un conducto tubular o un stent que tenga una abertura de derivación secundaria o fenestración, y que fuese capaz de ser abierto y cerrado a discreción del cardiólogo, por cateterismo, sin tener que recurrir a ningún otro dispositivo adicional capaz de taponar las fenestraciones.

Hasta la fecha, no se conoce en el arte un conducto tubular o un stent que pueda proporcionar estas prestaciones con sus consiguientes ventajas para este tipo de intervenciones y otras en las cuales dichos conductos y/o stent puedan ser aplicados.

Objetos del presente invento:

Es un primer objeto del presente invento un tramo de un cuerpo tubular, abierto en ambos extremos e intercalado en un sistema circulatorio de fluidos corpóreos, circulando a través de dicho cuerpo tubular dicho fluido corpóreo, teniendo este cuerpo tubular por lo menos una abertura lateral o fenestración que define un paso para un flujo de sangre en derivación respecto del caudal principal circulatorio pasante a través de dicho cuerpo tubular, e incorporando este cuerpo tubular en cooperación con dicha fenestración a medios intrínsecos para su obturación selectiva, sin necesidad de emplear ningún otro elemento de tapón adicional. Es decir, es objeto del presente invento que el mismo cuerpo tubular sea portador de los medios obturadores de la fenestración, y que dichos medios obturadores siempre presentes, no alteren el pasaje del fluido corpóreo ni

su régimen circulatorio.

Es otro objeto del presente invento que dicho cuerpo tubular consista en un tramo de conducto, practicándose en una porción de su pared lateral una fenestración, teniendo en el interior de dicho tramo de conducto los medios intrínsecos de obturación selectiva de dicha abertura, siendo dichos medios intrínsecos de obturación accionable por cateterismo, evitando una nueva operación, minimizando los riesgos de dicha intervención y sus efectos colaterales indeseables.

Es otro objeto del presente invento que dicho cuerpo tubular consista en un stent tubular, practicándose en una porción de su pared lateral una fenestración, teniendo en el interior de dicho stent tubular los medios intrínsecos de obturación selectiva de dicha abertura, siendo dichos medios intrínsecos de obturación accionable por cateterismo, evitando utilizar otro dispositivo adicional para tal fin.

Es por último también objeto del presente invento que si a criterio del cardiólogo, la fenestración ya obturada debe ser nuevamente abierta, dicha apertura y su posterior cierre puedan ser efectuadas accionando sobre los medios de obturación intrínsecos dispuestos en el interior del tramo de cuerpo tubular por medio del cateterismo.

Breve reseña del invento:

Fenestración con medios intrínsecos de obturación selectiva, incorporada a un cuerpo tubular y empleado en intervenciones cardiovasculares, en cuyo lateral existe por lo menos una abertura que define una fenestración para la derivación de una corriente de un fluido corpóreo pasante desde el interior del cuerpo tubular hacia el exterior del mismo, caracterizado porque dicha fenestración se inscribe en una porción de pared del cuerpo tubular que define una primer superficie

abovedada de convexidad saliente proyectante hacia fuera desde dicha porcion de pared, definiendo esta primer superficie una cáscara alargada e indeformable bajo las sollicitaciones normales de ejercicio, con su eje mayor situado según una generatriz de dicha pared lateral y dispuesta entre ambos extremos del cuerpo tubular; esta primer superficie abovedada determina en su intersección con la superficie lateral del cuerpo tubular del cual proyecta, un perímetro de forma sustancialmente ovalada y la citada fenestración se inscribe en el extremo inferior de la mencionada primer superficie abovedada, aguas abajo considerando el sentido de avance del caudal de fluido corpóreo a lo largo del cuerpo tubular; esta primer superficie abovedada y dicha fenestración son cubiertas internamente al cuerpo tubular por una segunda superficie abovedada dispuesta entre el interior del cuerpo tubular y la primer superficie abovedada, hallándose ambas primera y segunda superficie abovedada solamente vinculadas entre sí a través del mismo perímetro ovalado en el cuerpo tubular, presentando ambas superficies abovedadas mutuamente enfrentadas un mismo desarrollo e idénticas secciones transversales; esta segunda superficie abovedada posee una abertura inscripta dentro del mismo perímetro ovalado, que comunica el interior del cuerpo tubular con el espacio definido entre ambas superficies abovedadas, pero situada en su extremo opuesto al de la fenestración inscripta en la referida primer superficie abovedada, y situada aguas arriba respecto del sentido de avance del fluido corpóreo dentro del cuerpo tubular; la primera superficie abovedada proyecta fuera del lateral del cuerpo tubular y permanece inamovible e indeformable, mientras que la unión perimetral ovalada definida entre ambas superficies abovedadas define una zona de bisagra para la segunda superficie abovedada respecto de la primera, siendo esta segunda superficie abovedada

elásticamente deformable alrededor del citado perímetro, reteniendo dos¹⁰ posiciones operativas estables con recuperación elástica de su forma anterior; en la primera de dichas posiciones operativas, la segunda superficie abovedada proyecta su convexidad hacia el interior del cuerpo tubular, adquiriendo una convexidad de signo opuesto a la de la primera superficie abovedada, estableciendo un pasaje para el flujo del fluido corpóreo entre ambas superficies abovedadas, comunicando el interior del cuerpo tubular a través de dicha abertura con dicho pasaje, el cual comunica con la referida fenestración, siendo todas las secciones transversales de ambas superficies abovedadas así enfrentadas iguales y de signo contrario; mientras que en la segunda posición la citada segunda superficie abovedada adquiere una convexidad de igual signo que la de la primera superficie abovedada y asienta contra la superficie interior de dicha primera superficie determinando el cierre del pasaje entre ambas superficies con una relación de sello y obturando dicha fenestración y dicha abertura en sus respectivas superficies; teniendo en el interior de la segunda superficie un medio capaz de desplazar a dicha segunda superficie abovedada entre sus dos mencionadas posiciones operativas; siendo el referido cuerpo tubular y ambas superficies abovedadas realizadas en un material impermeable al paso del fluido corpóreo.

Ejemplo de realización preferida:

A efectos de ilustrar los ejemplos de realización preferidos del presente invento, se adjuntan los siguientes dibujos que lo ilustran, con el apoyo de la descripción de los mismos dada a continuación, debiendo interpretarse estos ejemplos de realización como una de las tantas posibles construcciones del invento, por lo que no corresponde asignarle ningún valor limitativo, incluyéndose dentro del

ámbito de protección del mismo los posibles medios equivalentes a los ilustrados; siendo la amplitud del presente invento determinado por la primer reivindicación adjuntada en el capítulo de Reivindicaciones correspondiente.

Asimismo, en estas Figuras, las mismas referencias identifican medios iguales y/o equivalentes.

- La Figura 1 muestra en perspectiva superior una realización consistente en un tramo de conducto tubular con los medios de obturación del invento visto desde el exterior, y en primer plano;
- La Figura 2 muestra un corte longitudinal de la realización de la Figura 1 en la cual se observa al dispositivo obturador en su parte interior, visto desde afuera;
- La Figura 3 ilustra un detalle constructivo despiezado de una de las posibles construcciones para la realización de las Figuras 1 y 2.
- La Figura 4 ilustra otra realización del invento consistente en un stent con los medios de obturación del invento visto desde el exterior, y en primer plano;
- La Figura 5 muestra un corte longitudinal de la realización de la Figura 4 en la cual se observa al dispositivo obturador en su parte interior, visto desde afuera;
- La Figura 6 permite visualizar al dispositivo del invento, visto esquemáticamente en un corte diametral longitudinal, con los medios obturadores en su posición abierta, es decir, con el pasaje de flujo de sangre abierto;
- La Figura 7 muestra a la misma representación de la Figura 6, ilustrando a los medios obturadores en su posición cerrada, es decir, obturando el pasaje del flujo de sangre;

- Las Figuras 8, 9, 10 y 11 muestran respectivamente los cortes diametrales AA, BB, CC y DD de la Figura 6;
- Las Figuras 12, 13, 14 y 15 muestran respectivamente los cortes diametrales EE, FF, GG y HH de la Figura 7;
- La Figura 16 ilustra al mismo dispositivo de la Figura 1 ó 4, pero visto desde el interior del stent del invento, desde una perspectiva simplificada y parcialmente seccionada, en la cual se muestra al dispositivo con el pasaje abierto, y
- La Figura 17 muestra al mismo objeto de la Figura 16, pero mostrando al pasaje obturado, visto desde adentro del cuerpo tubular.

En las Figuras se indica con la referencia (1) a un cuerpo tubular consistente en un conducto o tramo de tubo genérico, de eje longitudinal y sección transversal sustancialmente uniforme.

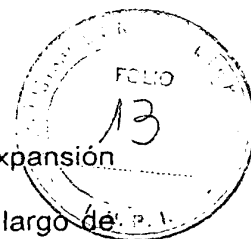
Este cuerpo tubular puede consistir en un corto tramo, tal como el ilustrado en la figura capaz de ser empalmado a tope en los tramos de otro conducto M y N, o un tramo (1) directamente empalmado a arterias y/o vasos propios del paciente, o bien un conducto tubular de mayor longitud. En cualquiera de estas piezas tubulares el presente invento comprende lograr en un lateral de un conducto tubular (1) una primer superficie abovedada (2) proyectante o saliente hacia el exterior de dicho conducto. El material de este conducto tubular por regla general consiste en un material polimérico muy particular, tal como el politetrafluororetileno expandido (PTFE), que proporciona un tubo suple, flexible, capaz de ser cortado y suturado sin desgarrarse, totalmente impermeable y que es tolerado por el paciente sin rechazos. Por supuesto que cualquier otro polímero que reúna estas mismas características

es útil a los fines del invento.

Esta primer superficie abovedada saliente (2) constituye una expansión abovedada en forma de domo, sustancialmente alargada y dispuesta a lo largo de una de las generatrices de dicho tubo. La porción superior de (2) se halla cerrada definiendo un dorso cerrado (3), mientras que la porción inferior de (2) presenta la fenestración (4), orificio a través del cual es saliente el caudal de fluido corpóreo derivado, siendo este orificio empalmado al órgano o conducto del paciente a criterio del cirujano. El presente invento contempla que este orificio (4) pueda tener una corta extensión tubular saliente en derivación (no ilustrada), o bien que el cirujano directamente suture la derivación sobre el perímetro (4).

La primer saliente abovedada proyecta fuera del lateral del conducto (1) alrededor del perímetro ovalado y cerrado (5), siendo la fenestración (4) incluida dentro de este perímetro (5). El material de esta primer saliente (2) puede ser el mismo que el material del tubo (1) o bien puede ser un polímero modificado. La condición importante es que la primer superficie abovedada define una cáscara en forma de domo con la necesaria rigidez mecánica para no deformarse bajo las solicitaciones de ejercicio. Es decir, esta primera superficie abovedada (2) es más bien resistente, y puede consistir en una deformación monolítica a las paredes de (1).

En la Figura 2 se observa en perspectiva el interior de la construcción de este ejemplo del invento según la Figura 1, observándose que la primer superficie abovedada (2) es una deformación de (1), monolítica a esta, y que en el interior (6) del conducto tubular (1) se sitúa una segunda superficie abovedada (7), directamente enfrentada a la (2), dispuesta sobre la misma generatriz de (2) teniendo cada una de las secciones transversales de (7) idéntico desarrollo respecto de las correspondientes secciones transversales de (2).



El sentido de avance del fluido corpóreo a través del conducto (1) es 14 indicado por la flecha "sp" en la Figura 1. En las Figuras 1 y 2 se observa que la fenestración (4) se ubica inscripta dentro del perímetro ovalado (5) de la primer superficie abovedada (2) en su extremo inferior, es decir aguas abajo respecto de (2).

Dicha segunda superficie abovedada (7) se halla totalmente cerrada sobre dicho perímetro (5) y posee una única abertura (8) inscripta dentro del mismo perímetro ovalado (5), que comunica el interior (6) del cuerpo tubular con el espacio (9) definido entre ambas superficies abovedadas (2, 7), pero situada en su extremo opuesto al de la fenestración (4), es dispuesta aguas arriba respecto del sentido de avance "sp" del fluido corpóreo dentro del cuerpo tubular (1).

Resulta entonces que de acuerdo al presente invento, la superficie abovedada exterior (2) presenta una comunicación (4) que se enfrenta a una porción de pared continua y sin aberturas de la segunda superficie (7), y la abertura (8) de (7) se halla similarmente enfrentada a una pared continua y sin aberturas de (2).

Como ya se dijo, esta segunda superficie abovedada está construida en un material cuyas características deben incluir la de una suficiente resistencia mecánica a la deformación tal que garantice mantener su forma abovedada en dos posiciones extremas, tal como se discutirá con relación a las Figuras 6 y 7, deformándose abisagrada alrededor del perímetro comun (5). Naturalmente las paredes del conducto (1) y de ambas superficies (2, 7) son totalmente impermeables.

Como ya se ha mencionado, en la construcción de las Figuras 1 y 2, el conducto (1) y la primer superficie (2) puede ser realizadas en un material polimérico, de mismo compuesto o de compuestos distintos, de igual o distinta

naturaleza morfológica y cristalina, siempre que respete las pautas del invento arriba explicadas. Igual temperamento puede adoptarse para la segunda superficie abovedada (7). Esta superficie puede ser del mismo compuesto polimérico, o de un compuesto diferente al de la superficie (2). Si (1) y (2) tiene la misma composición polimérica, entonces es posible lograr que (2) consista en una expansión monolítica de (1), mientras que si son de distinta composición polimérica, o incluye otros componentes, como luego se verá, entonces (2) puede ser perimetralmente soldada o unida en (5) a (1), y similarmente (7) puede ser soldada internamente a (5). El perfil de la boca de entrada de (8) se prefiere que se curve hacia arriba tal como lo ilustra la Figura 3, por razones de turbulencia del flujo al penetrar en el pasaje (9) pero puede contemplarse construcciones donde el borde de (8) sea recto, tal como en la Figura 2.

El presente invento contempla que esta porción (2) pueda ser rigidizada modificando la estructura cristalina del polímero, y si ello no fuese posible, se puede emplear otro compuesto polimérico más rígido y elástico. En consecuencia, o bien se emplea a los fines del presente invento materiales de diferente naturaleza (tal como polímeros de mayor elasticidad) para la confección de ambas superficies abovedadas, o bien en por lo menos parte de los componentes del invento tal como las superficies (2, 7), se emplea una capa de polímero reforzada con hilos o mallas de un material elástico, preferiblemente incorporado dentro de la masa del polímero.

Otro de los inconvenientes a solucionar si el polímero del conducto o tubo es muy blando, es el del aplastamiento del tubo en la zona crítica de las dos superficies abovedadas. En efecto, si se produjera un aplastamiento en dicha zona, el volumen que ocupa la segunda superficie abovedadas (7) en su

proyección hacia el interior del tubo, podría provocar hasta la oclusión del mismo, con los lógicos problemas que de allí se derivan. 16

La Figura 3 permite visualizar una de las posibles soluciones al problema arriba citado. En dicha figura se observa una posible construcción de la segunda superficie abovedada (7), consistente en una pieza en un material de mayor rigidez que se inserta dentro del tubo de PTFE, la cual se halla unida a dos porciones anulares (10, 11) que cuales asientan contra las correspondientes porciones de la pared interna del tubo (1), siendo estas porciones anulares vinculadas a una porción de superficie cilíndrica (12) o media caña, de la cual se conforma en un rehundido de la misma, a la segunda superficie abovedada (7), definiendo en la intersección de dicha superficie (7) con dicha media caña (12) al perímetro (5) que determina la bisagra ovalada alrededor de la cual pivota y deforma elásticamente la segunda superficie abovedada (7). La pieza ilustrada en la Figura 3 convenientemente es una pieza monolítica, soldada interiormente a la pared interior de (1). En dicha Figura 3 se ha representado a dicha pieza reforzada por una pluralidad de fibras metálicas o bien textiles (13) incorporadas a su masa.

Los cuerpos tubulares hasta aquí descriptos no poseen necesariamente la particularidad de poder ser insertados dentro del cuerpo del paciente por medio de cateterismo, y presentan secciones transversales razonablemente estables, dejando las debidas tolerancias a los cambios de sección dados por la flexibilidad del material polimérico de los tubos.

Otra de las posibles construcciones del presente invento consiste en incorporar ambas superficies abovedadas en un stent, representado en las Figuras 4 y 5. Un stent es un dispositivo tubular, ejecutado en una malla metálica de delgados

filamentos o hilos metálicos, capaces de grandes deformaciones elásticas. La particularidad de un stent es la de poder ser plisado alrededor de un balón desinflado y colocado a través de una cuerda, en una operación que se conoce como "crimping". El balón con el stent así comprimido es introducido dentro del paciente y una vez en su ubicación a elección del profesional, se infla el balón y se despliega y libera el stent, el cual adquiere la forma final y comienza a cumplir con su misión específica.

El presente invento ampara a cualquier stent, realizado con cualquier tipo de malla y que incorpore a los recursos ya citados. Inclusive el presente invento ampara futuros stent aun no conocidos a la fecha y ejecutados con otros materiales, aun no empleados para estos fines, siempre que conformen un cuerpo tubular con una malla elásticamente deformable y revestida con un polímero impermeable al pasaje de fluidos, que pudiera ser desplegado al autoexpandirse una vez liberado de su vaina que lo cubre y que adquiere su forma final, ya colocado dentro del paciente.

En las Figuras 4 y 5 que esquematizan un stent genérico, este dispositivo ha sido ilustrado en su disposición desarrollada, es decir, ya liberado y colocado en el cuerpo del paciente. Los stent sobre los cuales se apoya el presente invento comprenden entonces un cuerpo tubular de pared lateral (14), dotado de dos extremos, el superior o aguas arriba, (15) y el inferior o de aguas abajo (16), indicando esto el sentido de circulación de la sangre, es decir, de (16) hacia (15). Se observa en la Figura 4 una esquemática representación de los hilos de malla (17), soldados en sus puntos de intersección (18), debiéndose entender que esta representación de los hilos de malla es meramente ilustrativa, y no intenta limitar ni acotar el presente invento, pudiendo la malla adoptar cualquier otra configuración.

En forma particular, este invento se relaciona con un stent del tipo arriba

descripto, el cual posee en su pared lateral (14) por lo menos una ventana o fenestración (4) (ver Figuras 4 y 5). Decimos que posee por lo menos una fenestración, pues si bien es en la mayoría de las actuales aplicaciones el cardiólogo tiene necesidad de practicar una sola ventana, nada impide en el futuro contemplar estos dispositivos con obturación selectiva de una o más ventanas si surgieran aplicaciones que necesitaren de más de una fenestración.

En todas las figuras por razones prácticas se ha ilustrado una realización con una sola ventana o fenestración.

El invento se caracteriza porque en el lateral (14) donde se practica esta por lo menos una ventana o fenestración (4) para el pasaje de un fluido corpóreo tal como la sangre, desde el interior (6) de la malla tubular hacia el exterior de la misma, esta fenestración se inscribe en una porción de pared de malla tubular que define una primer superficie abovedada (2) alargada, dispuesta entre ambos extremos (16, 15) del conducto (14) de malla tubular y con su convexidad proyectada hacia el exterior definiendo un primer dorso abovedado de eje longitudinal sustancialmente paralelo al eje longitudinal de dicha porción tubular.

Es de notar que en el caso de aplicarse el presente invento a un stent como arriba definido, la primer superficie abovedada (2) puede consistir en una deformación de la misma malla tubular.

Es decir, cada fenestración (4) practicada en el lateral del stent se halla contenida dentro de una deformación (2) de la malla tubular del stent definiendo dicha primer superficie abovedada, y preferentemente esta fenestración (4) se dispone en el extremo inferior e inscrita en el perímetro (5) de dicha primer superficie abovedada. Este primer dorso puede presentar diversas formas según las exigencias de diseño, pero se prefiere que el mismo tenga una forma de lágrima

alargada, y con su perímetro (5) ovalado o elíptico irregular.

Este perímetro (5) se marca en el lateral (14) de la malla tubular donde comienza la deformación de la primer superficie abovedada (2).

Esta primer superficie abovedada (2) junto a dicha fenestración (4) es cubierta por una segunda pared de malla de hilos metálicos, también ella revestida con un polímero impermeable al paso de la sangre y que determina un segundo dorso abovedado (7) con una convexidad igual y opuesta a la del primer dorso (2), proyectándose este segundo dorso hacia el interior del conducto tubular.

Ambas primeras y segundas superficies abovedadas (2, 7) se hallan vinculados a un mismo perímetro (5) del cuerpo de malla tubular, y ambas proyecciones mutuamente enfrentadas presentan un mismo desarrollo e idénticas secciones transversales, tal como se muestra en las Figuras 8 a 15.

La primera superficie abovedada (2) permanece fija respecto al cuerpo tubular (14), mientras que la segunda superficie abovedada (7) puede pivotar alrededor de su perímetro común (5) que define una línea de bisagra, haciendo uso de sus características de flexibilidad elástica y asume dos posiciones operativas estables, al ser esta porción de segunda superficie abovedada (7) elásticamente deformable alrededor del citado perímetro.

En la primera de dichas posiciones operativas, la segunda superficie abovedada (7) proyecta su convexidad hacia el interior del conducto de malla tubular, deformándose la malla metálica hasta adquirir una convexidad de igual sección y signo contrario a la convexidad de la primer superficie abovedada (2).

Como ya se ha dicho, la ventana o fenestración (4) se inscribe sobre la superficie de la primer superficie abovedada (2) y dentro del perímetro (5) definido entre la intersección de (2) con la malla del cuerpo tubular (14), proximal en el

sentido de la circulación de la sangre según la colocación del stent, mientras ²⁰ que la segunda superficie abovedada (7) posee una abertura (8) en su extremo opuesto al de la fenestración (4) inscrita en la primer superficie abovedada (2). Esta abertura (8) resulta abierta hacia el interior del cuerpo tubular (14).

En la citada primera posición operativa, la segunda superficie abovedada (7) se encuentra con su convexidad proyectada hacia el interior del stent, y al estar especularmente enfrentada a la primera superficie abovedada (2) establece entre ambas el pasaje (9) para un flujo (por ejemplo, de sangre) en derivación. En consecuencia, en esta primer posición operativa el flujo de sangre (sp) que avanza por el interior del conducto tubular, al enfrentar la abertura (8) se deriva parcialmente en (sd), penetrando a través de la ventana (8) al pasaje (9) y de allí por la fenestración (4) de la primera superficie abovedada (2), sale fuera del stent y se deriva hacia donde lo determina el cardiólogo. El caudal de sangre saliente por el extremo de aguas arriba (4) es (sp'), siendo $(sp' = sp - sd)$.

Esta primera posición se halla esquematizada con claridad en la Figura 6 y en sus cortes de las Figuras 8 a 15. Se observa en dichas figuras, y particularmente en la Figura 6, y en el corte CC de la Figura 10, como ambas superficies abovedadas (2 -7) presentan la misma curvatura y convexidad, pero de signo contrario. La forma exacta de esta curvatura queda a criterio del diseño de cada stent para cada patología en particular, pues del área de la entrada (8) y del orificio de salida (4) resulta determinado el caudal de fluido (sangre) derivado (sd), y asimismo las formas de las convexidades son críticas para evitar remolinos, turbulencias y retornos de flujo.

En las figuras citadas se aprecia como la boca de entrada (8) se prefiere que tenga un borde de ataque elíptico y creciente hacia arriba, para evitar turbulencias

y la creación de vacíos en los bordes de ataque. Asimismo, el perfil del orificio de salida (4) es igualmente elíptico. 21

En la segunda posición operativa la citada segunda superficie abovedada (7) es empujada y deformada elásticamente, girando las porciones de malla en forma unitaria sobre el perímetro (5), hasta adquirir una convexidad de igual signo que la de la primer superficie abovedada (2), en donde recupera su forma original y asienta contra la superficie interior de dicha segunda superficie (2), hermanándose contra la misma y estableciendo una doble pared con una gran superficie de contacto determinando el cierre del pasaje (9) entre ambos dorsos con una relación de sello y obturando dicha fenestración (4) y la abertura (8) en la segunda superficie (7). Esto es posible porque al ser las formas de ambos dorsos coincidentes, la abertura (8) es obturada por la malla deformada (7) al recuperarse elásticamente y adosarse contra la pared interna de (2), y similarmente, el fondo de (7) se adosa sobre el fondo de la cara interior de (2) y obtura la fenestración (4). Se observa además que la primer superficie abovedada (2) presenta un ligero abultamiento en adyacencias de su extremo (3) de aguas arriba enfrentando a (8), y ello es debido a la necesidad de asegurar el adosamiento de ambas superficies en intimo contacto mutuo para establecer una buena relación de sello.

Esto se observa en la Figura 3-7 y en los cortes mostrados en las Figuras 9 y 13.

Una de las principales ventajas del presente invento radica en su capacidad de obturar el pasaje en derivación (9) y selectivamente promover su liberación, restableciendo el pasaje de la sangre por (9), desplazando la segunda superficie abovedada elásticamente (7) entre ambas posiciones ya citadas.



El modo por el cual se acciona la posición de cierre de la fenestración (4), adosando herméticamente ambas superficies (2, 7), es insuflando un balón del mismo diámetro del stent por dentro del mismo, mediante la sencilla maniobra de ingresar por (por ejemplo) el torrente sanguíneo por medio de un cateterismo, con el balón, y distenderlo dentro del stent. El dorso interno de la segunda superficie abovedada al ser empujada por el balón, invierte su convexidad y se adosa contra la superficie interna de la primer superficie abovedada.

Si el cardiólogo advierte que la fenestración así obturada (4) no se tolera bien hemodinámicamente, se acciona con un catéter y se arrastra la segunda superficie nuevamente a su posición abierta, liberando el pasaje (9). Para ello en una parte de la superficie interior de (7), y dispuesta dentro del espacio tubular (6) del stent, existe un medio de enganche, tal como un gancho (19) el cual define un medio de enganche para un dispositivo capaz de desplazar a dicha primer superficie entre sus dos posiciones operativas.

Por último, otra ventaja no menos importante, es que esta fenestración puede, por cateterismo, ser abierta y/o cerrada la cantidad de veces que el cardiólogo estime necesarias.

Siempre dentro del campo de los stent, se prefiere emplear el tipo de construcción a base de un tejido o malla de hilos metálicos revestidos por un polímero adecuado, aun cuando también se pueden emplear mallas metálicas sumergidas en una capa de polímero. Evidentemente esto proporciona un stent absolutamente impermeable salvo en los pasajes dispuestos al efecto. La unión de bisagra en la línea ovalada (5) puede lograrse ya sea soldando las capas de polímero, o bien uniendo los hilos metálicos a lo largo de dicho perímetro ovalado.

En la Figura 16 se observa en forma simplificada a la segunda superficie abovedada (7) vista en primer plano y con el pasaje (9) abierto, es decir, con la abertura (8) y la fenestración (4) comunicadas.

La Figura 17 permite observar esta misma proyección, pero con el pasaje (9) obturado. En estas figuras se nota una de las construcciones preferidas para las superficies abovedadas, que tiene un borde de intersección perimetral (5) el cual en esta figura es visible en su totalidad. Se nota que este borde perimetral (5) presenta una forma sustancialmente ovalada y alargada, en forma de elipse con algunas irregularidades al no ser sus extremos iguales. Se prefiere que el extremo superior (5') de (5) sea más redondeado, en correspondencia con la porción (3) que es ligeramente de mayor volumen que la inferior (20) de la primer superficie abovedada (2) lo que permite una mayor fuerza de cierre de sello hermético al adosarse ambas superficies (7) contra (2).

Un detalle interesante está dado por la porción (21) de (7), la cual en su posición de obturación, queda expuesta en correspondencia con la fenestración (4), y se cierra sobre los bordes de la misma, con lo cual se consigue incrementar la acción de sello hermético del pasaje (9) al incrementarse el módulo de elasticidad transversal y por ende su respuesta elástica, y al incrementarse la superficie en contacto entre ambas superficies entre una abertura (8) a la otra (4).

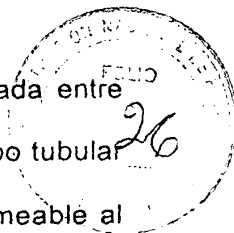
Respecto a las dimensiones del dispositivo del presente invento, el cuerpo tubular presenta un diámetro interior de 16 a 22mm, siendo la longitud del eje mayor del perimetro ovalado (5) de 15 a 20mm. La abertura (8) presenta una distancia máxima transversal de 5 a 7mm, y la fenestración (4) una longitud según el eje mayor del perimetro (5) de 3 a 6mm.

Reivindicaciones:

- 1- FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECCIONADA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES, en cuyo lateral existe por lo menos una abertura pasante que define una fenestración para la derivación de una corriente de un fluido corpóreo pasante desde el interior del cuerpo tubular hacia el exterior del mismo, caracterizado porque dicha fenestración se inscribe en una porción de pared del cuerpo tubular que define una primer superficie abovedada de convexidad saliente proyectante hacia fuera desde dicha porción de pared, definiendo esta primer superficie una cáscara alargada e indeformable bajo las sollicitaciones normales de ejercicio, con su eje mayor situado según una generatriz de dicha pared lateral y dispuesta entre ambos extremos del cuerpo tubular; esta primer superficie abovedada determina en su intersección con la superficie lateral del cuerpo tubular del cual proyecta, un perímetro de forma sustancialmente ovalada y la citada fenestración se inscribe en el extremo inferior de la mencionada primer superficie abovedada, aguas abajo considerando el sentido de avance del caudal de fluido corpóreo a lo largo del cuerpo tubular; esta primer superficie abovedada y dicha fenestración son cubiertas internamente al cuerpo tubular por una segunda superficie abovedada dispuesta entre el interior del cuerpo tubular y la primer superficie abovedada, hallándose ambas primera y segunda superficie abovedada solamente vinculadas entre sí a través del mismo perímetro ovalado en el cuerpo tubular, presentando ambas superficies abovedadas mutuamente enfrentadas un mismo desarrollo e idénticas secciones transversales; esta segunda superficie abovedada posee una abertura

inscripta dentro del mismo perímetro ovalado, que comunica el interior del cuerpo tubular con el espacio definido entre ambas superficies abovedadas, pero situada en su extremo opuesto al de la fenestración inscripta en la referida primer superficie abovedada, y situada aguas arriba respecto del sentido de avance del fluido corpóreo dentro del cuerpo tubular; la primera superficie abovedada proyecta fuera del lateral del cuerpo tubular y permanece inamovible e indeformable, mientras que la unión perimetral ovalada definida entre ambas superficies abovedadas define una zona de bisagra para la segunda superficie abovedada respecto de la primera, siendo esta segunda superficie abovedada elásticamente deformable alrededor del citado perímetro, reteniendo dos posiciones operativas estables con recuperación elástica de su forma anterior; en la primera de dichas posiciones operativas, la segunda superficie abovedada proyecta su convexidad hacia el interior del cuerpo tubular, adquiriendo una convexidad de signo opuesto a la de la primera superficie abovedada, estableciendo un pasaje para el flujo del fluido corpóreo entre ambas superficies abovedadas, comunicando el interior del cuerpo tubular a través de dicha abertura con dicho pasaje, el cual comunica con la referida fenestración, siendo todas las secciones transversales de ambas superficies abovedadas así enfrentadas iguales y de signo contrario; mientras que en la segunda posición la citada segunda superficie abovedada adquiere una convexidad de igual signo que la de la primer superficie abovedada y asienta contra la superficie interior de dicha primer superficie determinando el cierre del pasaje entre ambas superficies con una relación de sello y obturando dicha fenestración y dicha abertura en sus respectivas superficies; teniendo en el interior de la segunda superficie

un medio capaz de desplazar a dicha segunda superficie abovedada entre sus dos mencionadas posiciones operativas; siendo el referido cuerpo tubular y ambas superficies abovedadas realizadas en un material impermeable al paso del fluido corpóreo.

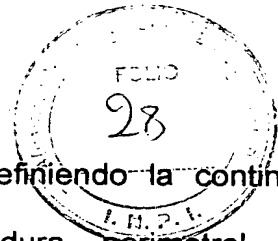


- 2- FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECTIVA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES, según lo reivindicado en 1, caracterizado porque el cuerpo tubular es un tubo en material polimérico en el cual una porción de su lateral se deforma, proyectándose hacia afuera la primer superficie abovedada; siendo dicha primera superficie sustancialmente rígida e indeformable a las solicitudes de ejercicio de dicho tubo.
- 3- FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECTIVA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES, según lo reivindicado en 2, caracterizado porque dicho tubo es blando, y la porción del mismo que define la primer superficie abovedada posee una resistencia elástica a la deformación de mayor magnitud que el resto del tubo, asentando la segunda superficie abovedada sobre una estructura portante sustancialmente indeformable y que asienta en el interior del citado tubo, en correspondencia y enfrentando a la concavidad de dicha primer superficie abovedada.
- 4- FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECTIVA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 caracterizado porque por lo menos la primer y segunda superficie abovedada comprenden una capa de un material polimérico, dentro

de la cual se dispone una malla de filamentos elegidos entre los filamentos textiles y los filamentos metálicos.

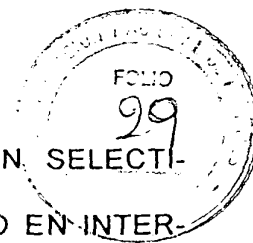
27

- 5- **FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECTIVA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES**, según lo reivindicado en 1, caracterizado porque dicha porción tubular comprende a un stent, definido por una malla de filamentos o hilos metálicos cubiertos por un material polimérico impermeable, siendo la segunda superficie abovedada definida por otra porción de malla de filamentos o hilos metálicos revestida por un material polimérico impermeable, determinando este conjunto a paredes elásticamente deformables previamente a su colocación en el paciente.
- 6- **FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECTIVA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES**, según lo reivindicado en 1 a 5, caracterizado porque ambas primera y segunda superficie abovedada poseen superficies de material polimérico mutuamente enfrentadas y solamente vinculadas entre sí a través de una soldadura perimetral hermética del material polimérico coincidente con el mismo citado perímetro ovalado en el cuerpo tubular, estableciendo la zona de abisagramiento de la segunda superficie respecto de la primera en dicho perímetro ovalado.
- 7- **FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECTIVA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES**, según lo reivindicado en 5, caracterizado porque ambas primera y segunda superficie abovedada son solo vinculadas entre sí a través de la unión de las mallas metálicas a lo largo del



citado perímetro ovalado de abisagramiento, definiendo la continuidad del material polimérico en contacto una soldadura perimetral hermética coincidente con el mismo citado perímetro ovalado en el cuerpo tubular, estableciendo la zona de abisagramiento de la segunda superficie respecto de la primera en dicho perímetro ovalado.

- 8- **FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECTIVA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES**, según lo reivindicado en 1 a 7, caracterizado porque el medio capaz de desplazar a dicha segunda superficie abovedada entre sus dos mencionadas posiciones operativas y dispuesto en el interior de la segunda superficie consiste en un gancho saliente de dicha segunda superficie y proyectado en el interior del cuerpo tubular.
- 9- **FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECTIVA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES**, según lo reivindicado en 1 a 8, caracterizado porque el cuerpo tubular presenta un diámetro interior de 16 a 22mm, siendo la longitud del eje mayor del perímetro ovalado de 15 a 20mm; la abertura en la segunda superficie abovedada que comunica el interior del cuerpo tubular y el pasaje definido entre ambas superficies abovedadas presenta una distancia máxima transversal de 5 a 7mm, y la fenestración en la primer superficie abovedada tiene una longitud según el eje mayor del perímetro, de 3 a 6mm; siendo el perfil de dicha abertura en dicha segunda superficie abovedada de forma curva y creciente hacia el extremo superior de dicho perímetro ovalado.

**Resumen del invento:**

FENESTRACION CON MEDIOS INTRINSECOS DE OBTURACION SELECTIVA, INCORPORADA A UN CUERPO TUBULAR Y EMPLEADO EN INTERVENCIONES CARDIOVASCULARES, que incluye dotar a una porcion del lateral de dicho cuerpo tubular con una primer superficie saliente abovedada proyectante fuera del mismo, la cual en su extremo inferior tiene una fenestración.

Esta primer superficie intersecta al cuerpo tubular describiendo un perímetro cerrado de forma sustancialmente ovalada.

Internamente a dicha primer superficie y enfrentando a la misma se dispone una segunda superficie abovedada la cual tiene en su extremo superior una abertura que comunica con el interior del cuerpo tubular, presentando ambas superficies así enfrentadas idénticas secciones transversales e idéntico desarrollo, siendo ambas superficies vinculadas entre sí alrededor de dicho perímetro, pudiendo la segunda superficie deformarse elásticamente alrededor de dicho perímetro, hasta cambiar el signo y sentido de su convexidad.

En la posición de ambas superficies con sus convexidades enfrentadas y de signos contrarios, se establece entre ambas superficies un pasaje que comunica el interior del conducto tubular con el exterior al mismo determinando este pasaje entre ambas superficies una derivación del caudal principal pasante por el interior del cuerpo tubular, mientras que en la posición de ambas superficies con sus convexidades del mismo signo, ambas superficies abovedadas se hallan mutuamente adosadas y en contacto con una relación de sello, obturando al mismo tiempo tanto las correspondientes aberturas en cada una de dichas superficies y se elimina el pasaje entre las mismas, eliminándose la derivación citada.

La segunda superficie abovedada posee medios de enganche que proyectan

desde la misma hacia el interior del cuerpo tubular.

Cada tramo del conducto y de las superficies abovedadas es impermeable al paso de fluidos.

30

38

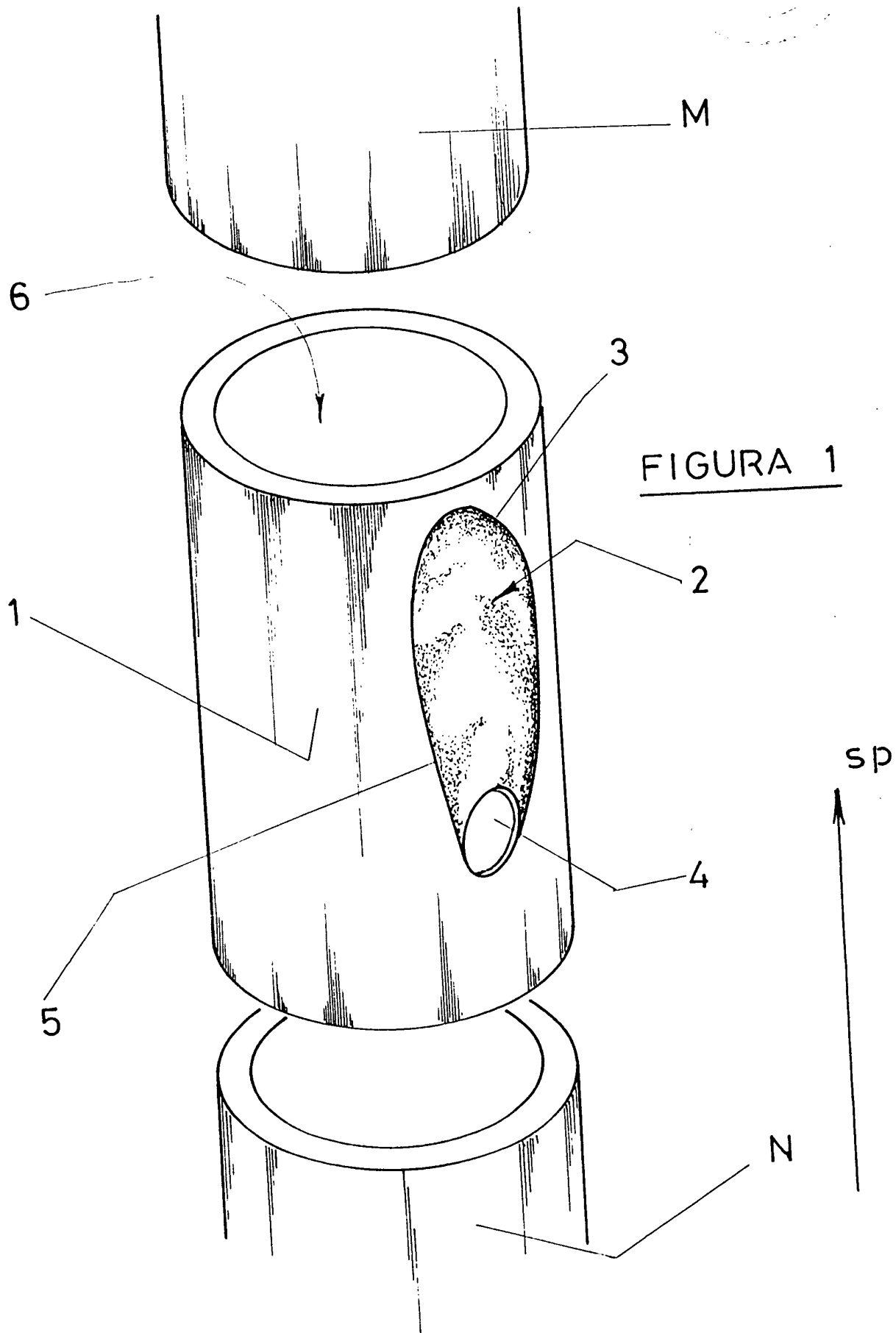


FIGURA 1

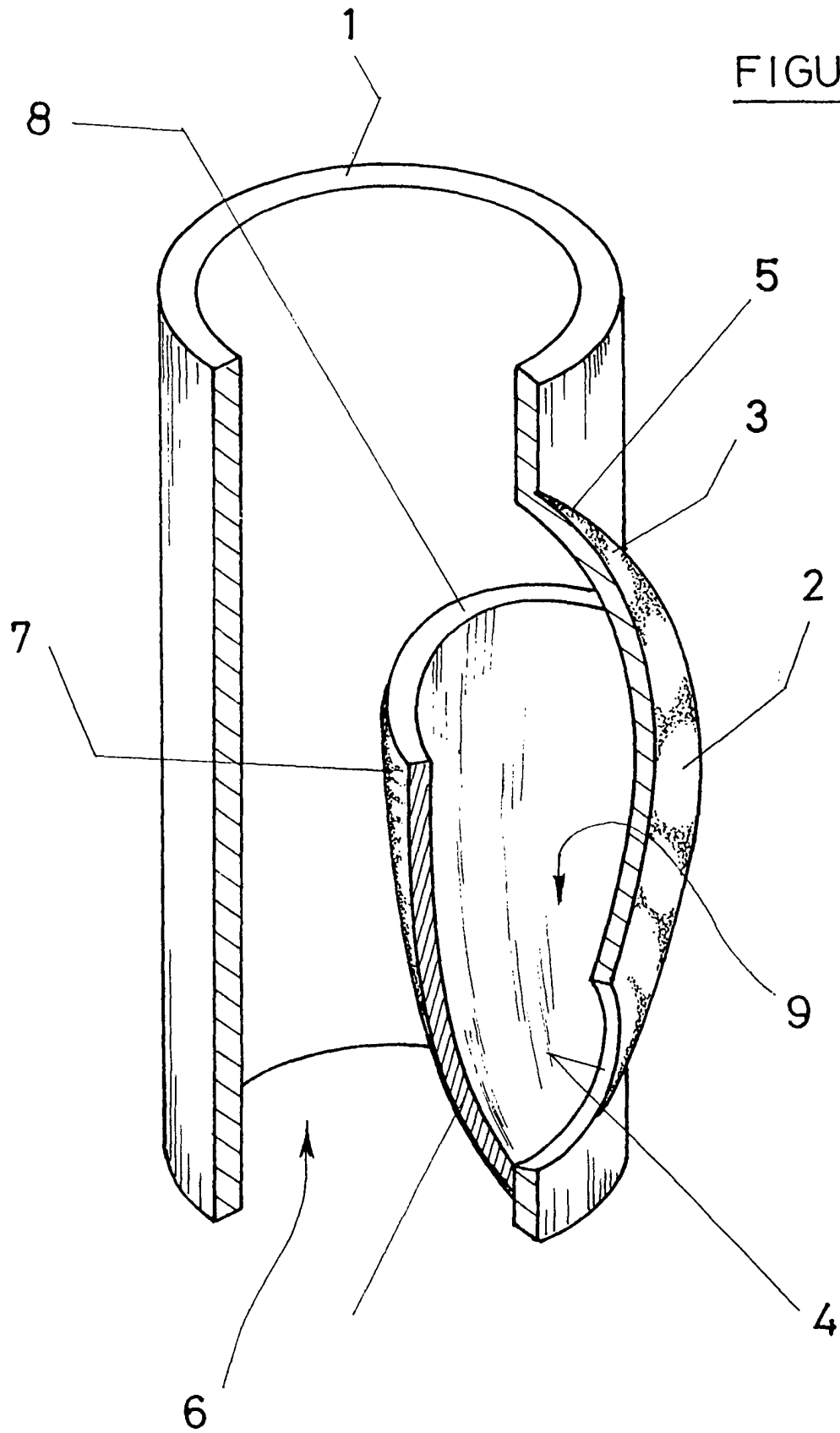


FIGURA 3 ³³

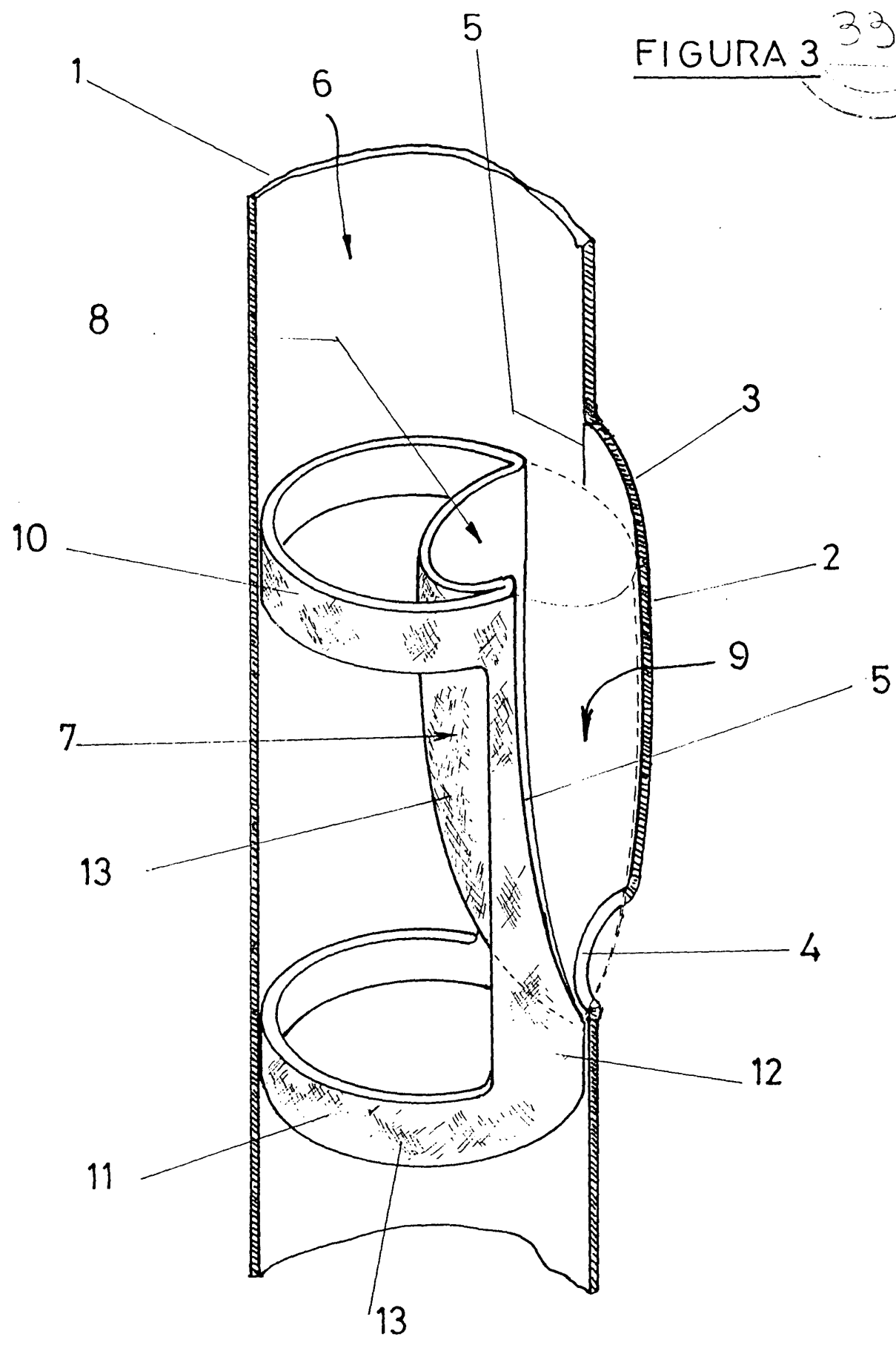
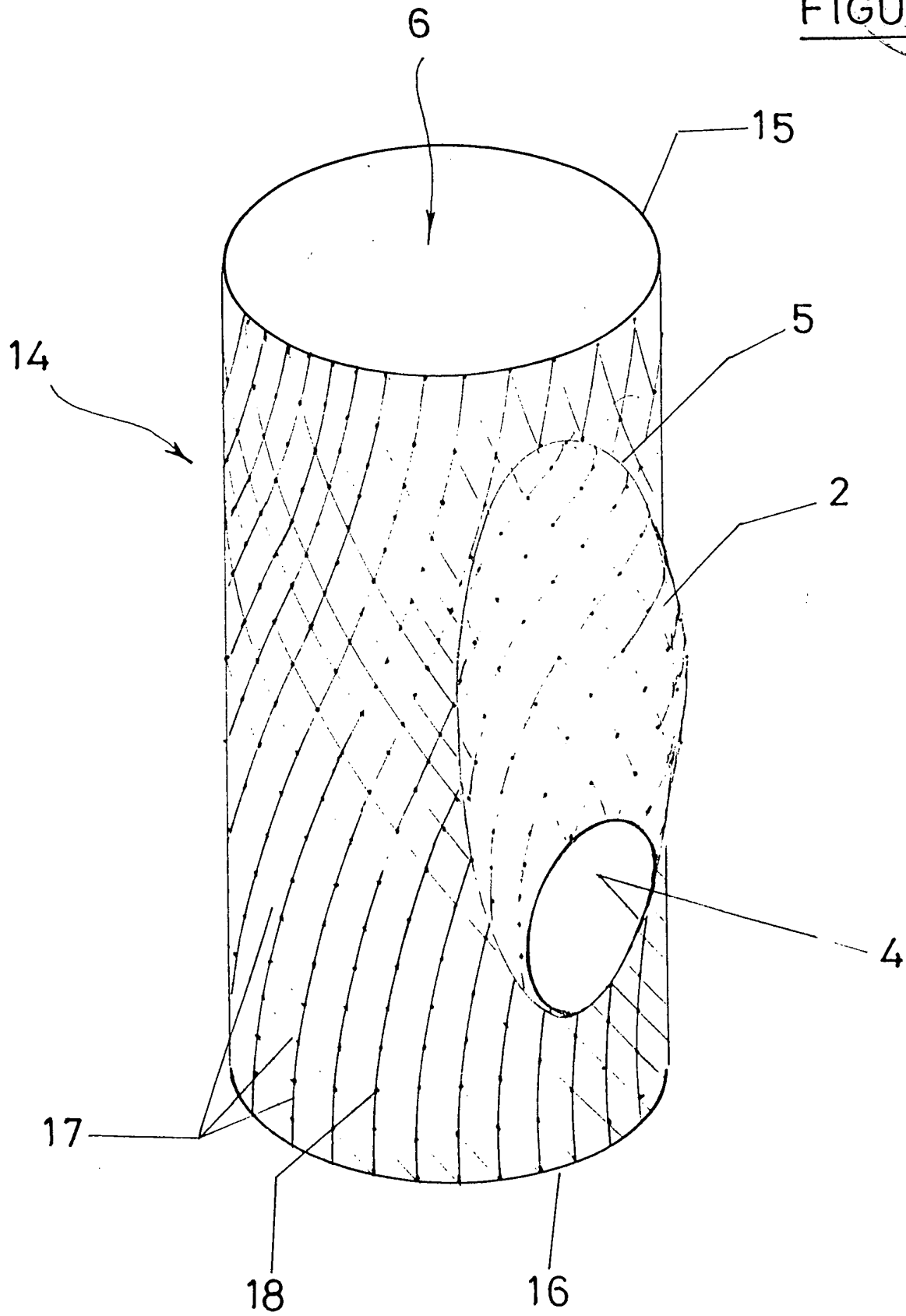


FIGURA 4



35

FIGURA 5

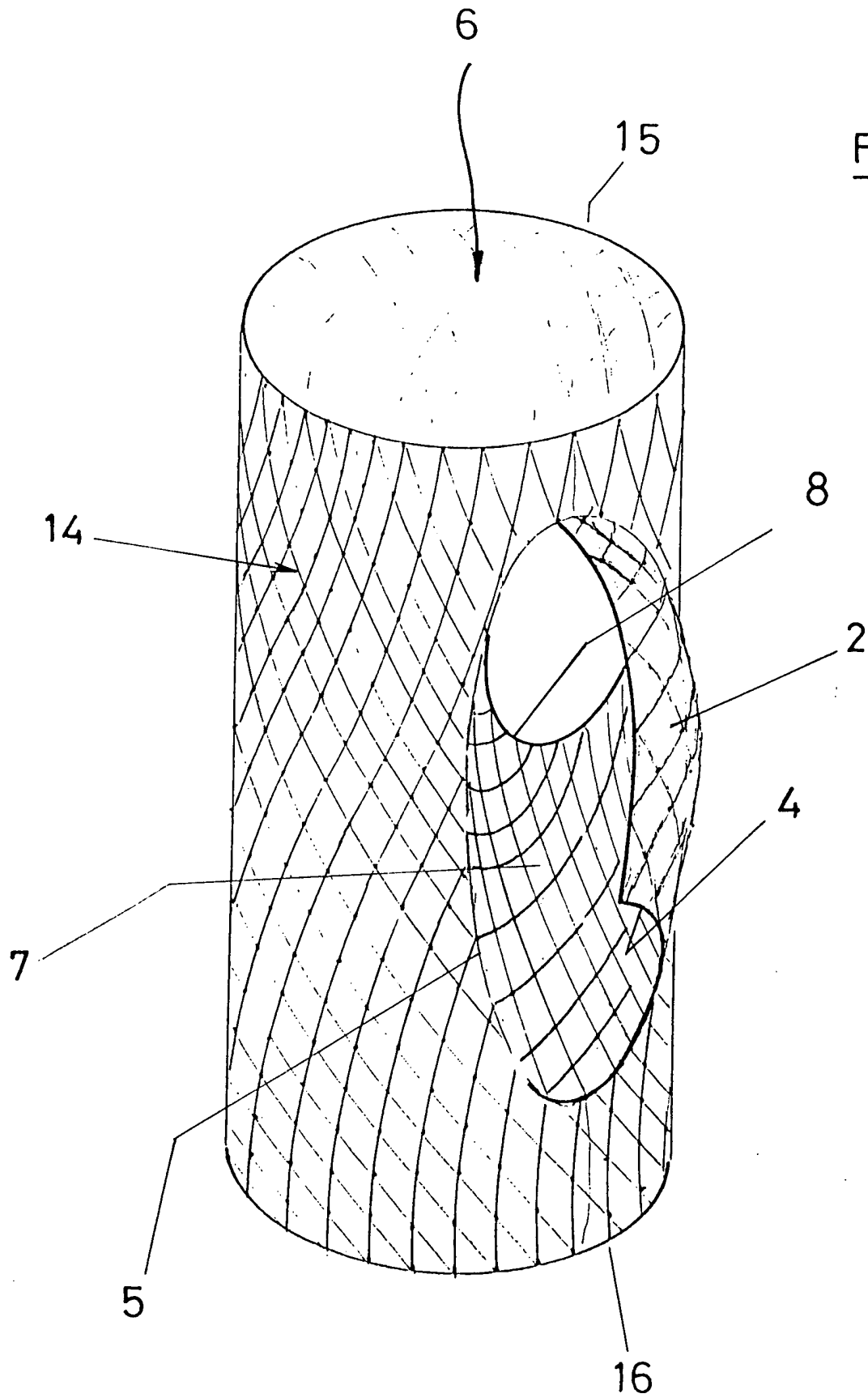


FIGURA 6

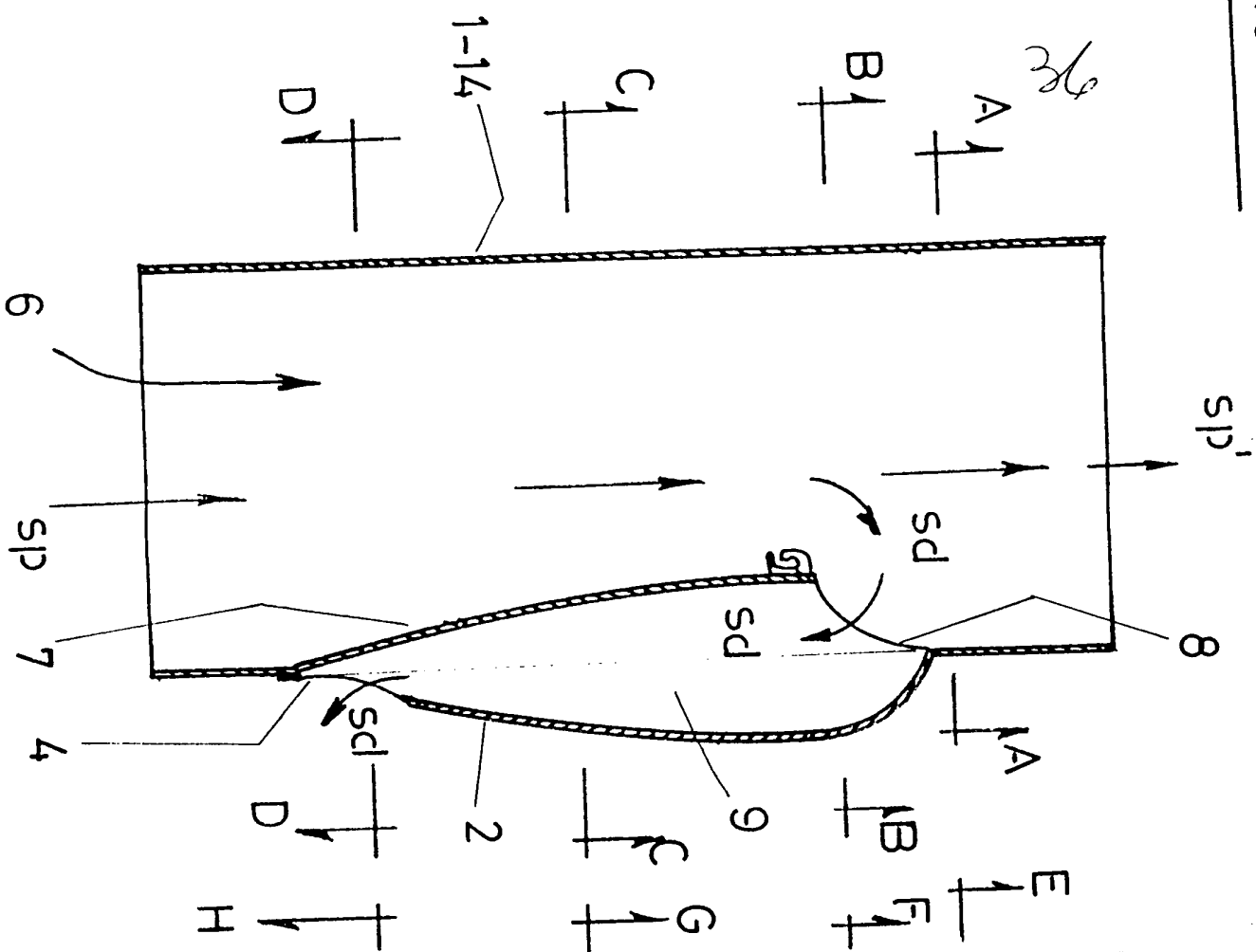


FIGURA 7

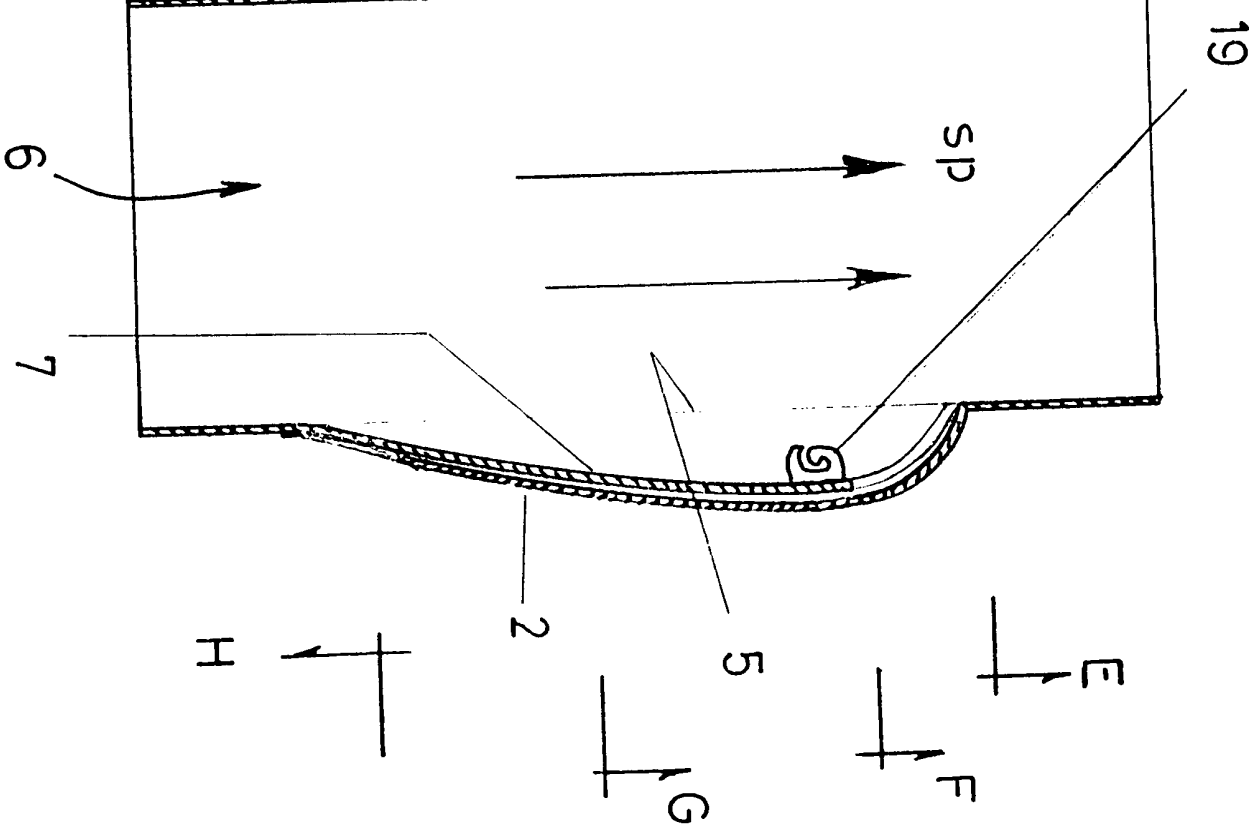


FIGURA 8

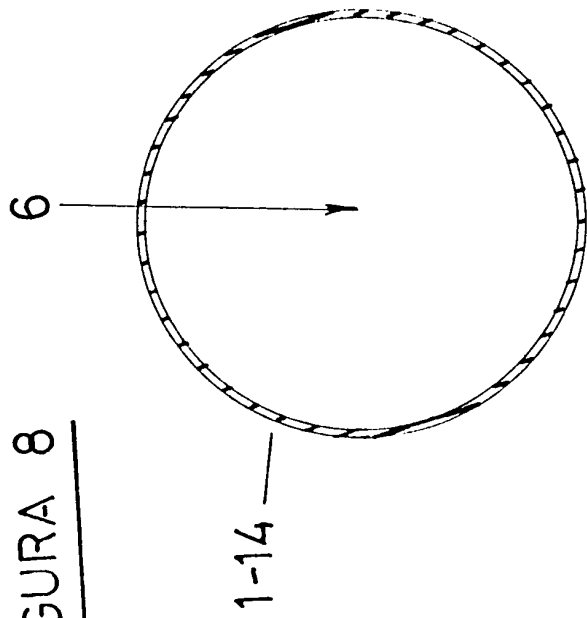


FIGURA 9

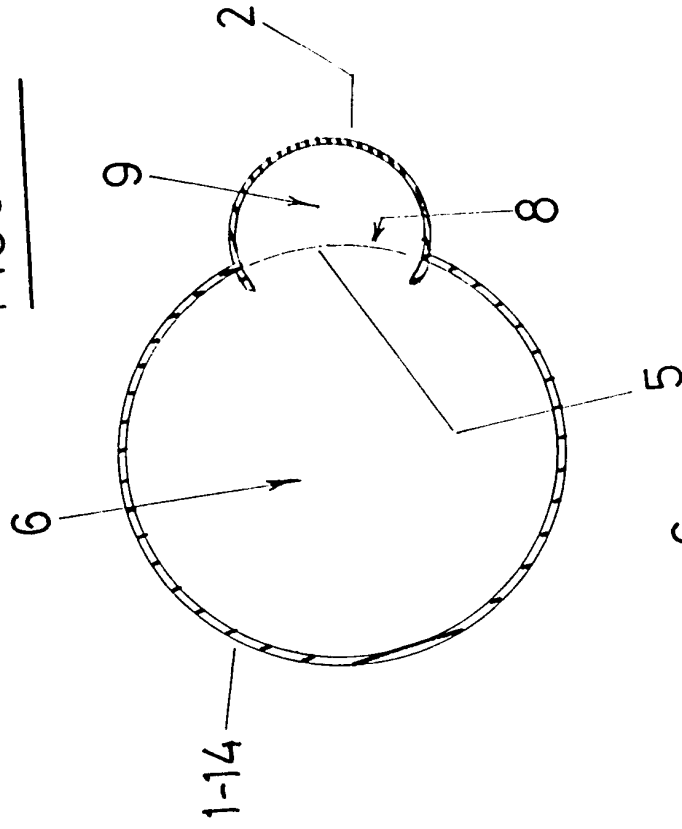


FIGURA 10

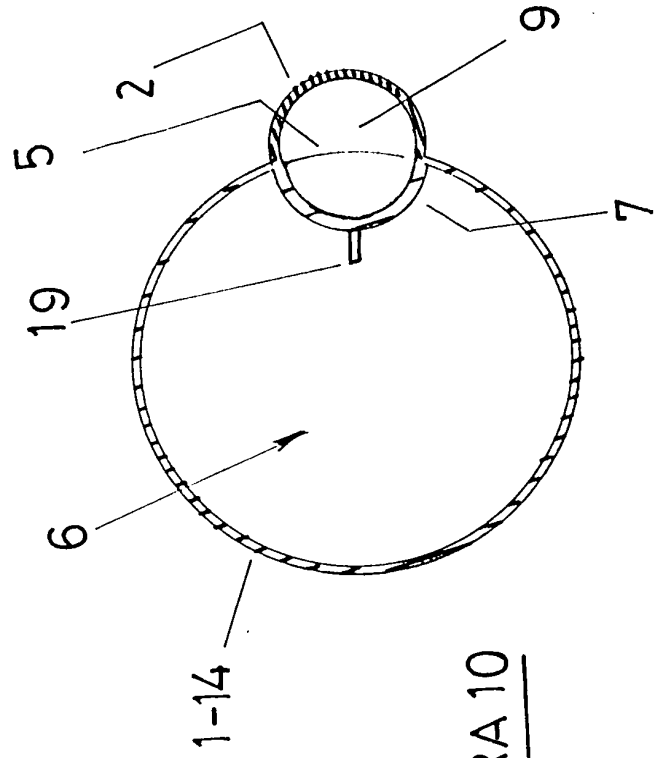


FIGURA 11

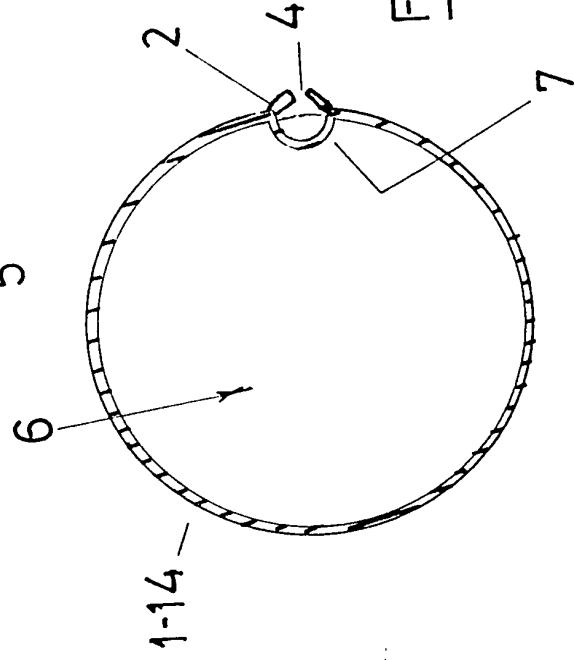


FIGURA 13

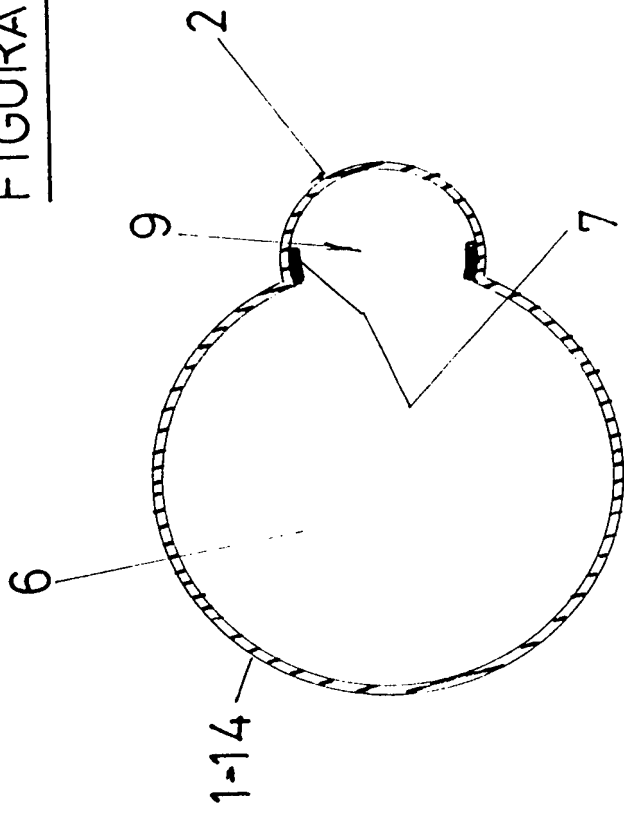
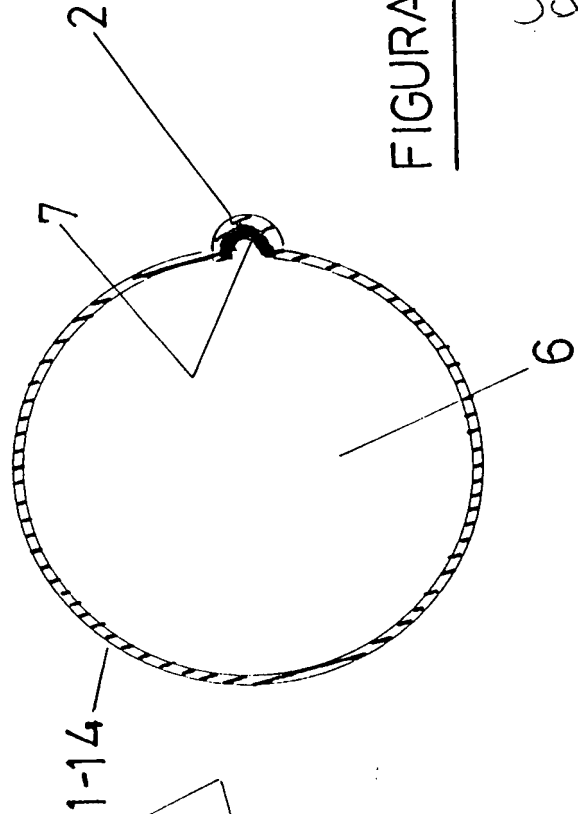


FIGURA 15



38

FIGURA 12

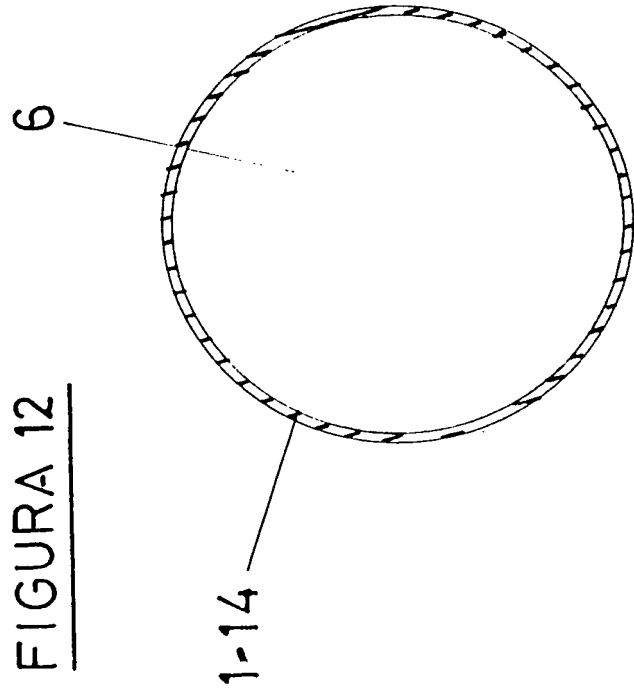


FIGURA 14

